平成25年度事業概要報告書

（平成25年4月1日～平成26年3月31日）

1 協会の沿革

昭和47年3月3日　任意団体「全国家庭用健康治療機器工業会」として発足
昭和48年8月1日　社団法人　日本健康治療機器工業会を設立
（厚生省、通商産業省共管の公益法人）
平成 6年4月1日　社団法人　日本ホームヘルス機器工業会と改称
平成17年8月1日　社団法人　日本ホームヘルス機器協会に改組
平成24年4月1日　一般社団法人　日本ホームヘルス機器協会に移行

2 会員の動向

年度	正会員	賛助会員	特別賛助会員	合計
（設立時）				
昭和 48年度	33	31	—	64
昭和 49年度	39	53	—	92
昭和 50年度	44	70	—	114
昭和 60年度	56	103（最高）	—	159
平成 5年度	98	89	—	187（最高）
7年度	108（最高）	67	4	179
21年度	72	28	5	105
22年度	68	25	5	98
23年度	67	25	4	96
24年度	64	29	6	99
25年度	67	31	14	112

（1）正　会　員（67社）

・アクアプロセス㈱
・アポロ医療器㈱
・伊藤超短波㈱
・㈱MTG
・㈱京都西川
・コノコ医療電機㈱
・サンテック㈱
・昭和電機産業㈱
・㈱タニタ
・㈱朝日技研工業
・アポロ電気㈱
・㈱エー・アンド・ディ
・㈱OSGウォーターテック
・ココロカ㈱
・古守工業㈱
・シェンペックス・インターナショナル㈱
・㈱創健
・㈱チュウオー
・阿蘇製薬㈱
・アルインコ㈱
・㈱エスエヌディ
・オムロンヘルスケア㈱
・コスモヘルス㈱
・コロナ工業㈱
・ジャパンライフ㈱
・大東電機工業㈱
・ツインバード工業㈱

・ツカモトエイム㈱
・㈱デンケン
・㈱トップラン
・西川リビング㈱
・日東工器㈱
・㈱日本理工医学研究所
・日立アプライアンス㈱
・ファイテン㈱
・㈱フジ医療器
・㈱ホーマーイオン研究所
・丸菱産業㈱
・山本化学工業㈱
・㈱ﾘｯﾁｳｪｲｲﾝﾀｰﾅｼｮﾅﾙ日本支店
・㈱レッカム
・㈱寺西電機製作所
・TOTO㈱
・㈱トレンドエレック
・㈱NIKKEN
・日本精密測器㈱
・㈱白寿生科学研究所
・日立マクセル㈱
・ファミリーイナダ㈱
・フランスベッド㈱
・㈱的場電機製作所
・㈱メディカル電子工業
・ユタカ電気㈱
・リビングテクノロジー㈱
・テルモ㈱
・東阪電子機器㈱
・㈱ナック
・日東金属工業㈱
・㈱日本トリム
・パナソニック㈱
・ピップ㈱
・ﾌｧﾐﾘｰ・ｻｰﾋﾞｽ・ｴｲｺｰ㈱
・㈱ベステック
・㈱マルタカテクノ
・メディテクノジャパン㈱
・㈱リッコー
・㈱リブレックス

（五十音順）

（2）賛　助　会　員（３１社）

・㈱アテックス
・エアロサービス㈱
・㈱オーシンエムエルピー
・㈱サンオート
・㈱サンメディカル
・シチズン・システムズ㈱
・㈱惣田製作所
・㈱ドリームファクトリー
・㈱日立リビングサプライ
・三井温熱㈱
・㈱リフレコーポレーション
・インプレッション㈱
・エイシン電機㈱
・㈱黒田製作所
・㈱サンコー
・㈱ｼｽﾃﾑﾌﾟﾗﾝﾆﾝｸﾞｺﾝｽﾄﾗｸｼｮﾝ（SPC）
・㈱シティライフ
・㈱ティ・エー・シィ
・(有)西東京電機
・㈱フィットラボ
・㈱MIRIC
・㈱ウェルカム
・㈱OSG コーポレーション
・コメット電機㈱
・三宝化学㈱
・㈱自然科学産業
・すこやかメディカル㈱
・テクノエレメント㈱
・日本超音波工業㈱
・不二電子㈱
・ライブリー㈱

（五十音順）

（3）特別賛助会員（１４社）

・クルールラボ㈱
・蛇の目ミシン工業㈱
・ダイヤ技研㈱
・㈱東日本技術研究所
・ヤーマン㈱
・小泉成器㈱
・シャープ㈱
・㈱テスコム
・㈱ﾌｨﾘｯﾌﾟｽｴﾚｸﾄﾛﾆｸｽｼﾞｬﾊﾟﾝ
・㈱リジュベネーション
・佐藤商事㈱
・㈱センチュリー
・日本アムウェイ（合）
・三浦工業㈱

（五十音順）

3 マーク事業

HAPIマーク頒布状況

年度	大マーク		小マーク		合計
	枚数	金額	枚数	金額	
	千枚	千円	千枚	千円	千円
21年度	138	7,258	41	1,298	8,556
22年度	115	6,044	38	1,194	7,238
23年度	111	5,839	28	879	6,717
24年度	161	8,444	25	800	9,244
25年度	111	5,941	22	723	6,664

ＨＡＰＩマーク制度（信頼と安心のためのHAPIマーク）

ＨＡＰＩマークは、当協会の会員企業の製品に貼付されています。

「信頼と安心、製品を選ぶ目安」として消費者に親しまれています。

また、HAPIマークには、すべて生産物賠償責任保険が付保されています。

保険加入製品

【電気治療器】

- 家庭用低周波治療器
- 家庭用電気磁気治療器
- 家庭用マッサージ器
- 温灸器
- 電気睡眠導入器
- 家庭用電子針
- 心拍計
- 脱臭殺菌灯
- 組合せ家庭用医療機器
- 家庭用電位治療器
- 家庭用電解水生成器
- 家庭用指圧代用器
- 家庭用温熱治療器
- 電子血圧計
- 尿検査器
- 床擦れ防止マット
- 美顔器
- 家庭用超短波治療器
- 家庭用治療浴装置
- 家庭用光線治療器
- 家庭用吸入器
- 電子体温計
- 紫外線水殺菌装置
- 塩分計
- 口臭チェッカー

【磁気（永久磁石）治療器】

- 家庭用永久磁石磁気治療器

てん補限度額と免責金額

1　電気治療器

	身体障害賠償	財物損壊賠償
てん補限度額	1名につき　5,000万円 1回の事故につき　3億円 特約期間1ケ年につき　3億円	1回の事故につき　1,000万円 特約期間1ケ年につき　1,000万円
免責金額	1回の事故につき　1千円	1回の事故につき　1千円

2　磁気（永久磁石）治療器

	身体障害賠償	財物損壊賠償
てん補限度額	1名につき　5,000万円 1回の事故につき　1億円 特約期間1ケ年につき　1億円	特約ナシ
免責金額	1回の事故につき　1千円	——

4　消費者相談室事業

（1）相談実績

①　相談件数

	21年度	22年度	23年度	24年度	25年度
	件	件	件	件	件
電　話	573	667	576	645	758
はがき	55	61	52	73	72
合　計	628	728	628	718	830

（2）平成25年4月～平成26年3月内容別受付件数

内容		電話	ハガキ	合計件数
不具合の苦情	製品に関する不具合	40	1	41
	身体に関する不具合	11	0	11
苦情	広告・説明に関する問題(誇大広告等)	7	0	7
	勧誘・販売方法に関する問題	6	1	7
	契約に関する問題	1	0	1
	製品に関する問題	1	0	1
	その他	7	0	7
問合せ	事業者関連(連絡先、会員か非会員)	18	0	18
	認証番号・承認番号・許可番号	68	0	68
	セールストーク(効能効果含む)	71	1	72
	価格	8	1	9
	製品のしくみ	14	0	14
	HAPIマーク	1	0	1
	協会の取扱い機器等	3	0	3
	薬事法・特定商取引法関連等	2	0	2
	その他	41	0	41
相談	身体への安全性(電磁波含む)	54	1	55
	品質性能	11	1	12
	信頼性	17	1	18
	商品改良要望	0	4	4
	修理・部品・使用方法の説明・アフターサービス等の要請	278	1	279
	事業者・商品の紹介依頼	85	0	85
	統計、カタログ、資料取扱説明書等請求	6	0	6
	中古品	5	0	5
	協会から会員企業への指導要請	2	0	2
	クーリング・オフ・返品等	29	0	29
	その他	8	5	13
その他	その他・お礼	4	52	56
合計		798	69	867

(注)合計数は、申出項目ごとに一件とカウントしているため、受付件数と一致しません。

5 教育事業

（1）家庭用医療機器講習会

①開催日、場所及び参加者

5月15日（水）東京家電会館　参加者49人

5月22日（水）大阪ココプラザ　参加者33人

②講習内容及び講師

第1部	薬事法の基礎・業態・承認（認証）	（東京）牛崎　信治	㈱的場電機製作所
		（大阪）以西　常一	コロナ工業㈱
第2部	製造販売業と製造業	（東京）佐々木茂樹	パナソニック㈱
		（大阪）田中　隆元	当協会教育企画相談部長
第3部	販売・修理・用語・添付資料	（東京）田中　隆元	当協会教育企画相談部長
		（大阪）草深　憲史	オムロンヘルスケア㈱

（2）当協会会員の倫理等に関する講習会

①開催日・場所及び参加者

11月25日（月）東京家電会館　参加者120人

②講習内容及び講師

・当協会における再発防止策等	水島　忍	当協会専務理事
・消費者関連法規（景表法）	高芝利仁	弁護士
・薬事法	高橋　薫	当協会研修部長

（3）生涯教育講座（販売管理者等継続研修用テキストによる自宅学習）

受講者数　11人（前年度16人）

6 薬事法等に関する相談

平成18年7月1日「薬事法に関する相談」を会員限定（無料）で実施している。

平成25年度の相談は、昨年度同様、薬事法、承認・認証申請、取扱説明書及び電気用品安全法について行った。

相談件数は、36件19社（前年度35件19社）であった。薬事法等に関する相談は、正会員から13件、賛助会員から2件、特別賛助会員から4件であった。相談のリピータ率は、42%（前年度47%）であった。

面談は、17%（前年度29%）であった。相談内容は、薬事法・通知等の解釈が12%（前年度6%）、内容確認が51%（前年度37%）、承認（認証）申請及び表示方法等の実務相談が37%（前年度57%）であった。取扱製品の多い割合は、「電位53%（前年度60%）」「マッサージ器11%（前年度17%）」「温熱6%（前年度8%）」であった。

7　家庭用医療機器の JIS 改正等

薬事法関係の JIS T 2001（家庭用紫外線及び赤外線治療器）及び JIS T 2002（家庭用マッサージ器及び指圧代用器）については、（独）医薬品医療機器総合機構（PMDA）の関係部門に説明した。

今後は、PMDA の関係部門からの指摘事項について検討を行う。

（一財）日本規格協会を事務局とする「電気用品安全法の性能規定化に対する JIS 開発」は、JIS C 9335-1 の改正に伴う個別規格について検討をするため「性能規定化 WG に参加し、当協会担当の JIS C 9335-2**についての改正スケジュールの検討を行った。

家庭用低周波治療器及び家庭用温熱治療器に関する作用仮説については、医学・科学・工学の専門家からなる評価委員会において審議された内容について厚生労働省に説明を行った。

ツボに関する研究については、WG（第 4・第 6・第 8・第 9 の各部会から委員を選出）を発足し、「東洋医学」で使用されている「ツボ」に関係する問題点・改善点の研究を行った。

8　中古家庭用医療機器の適正販売ガイドラインの作成

薬事法を遵守するための中古家庭用医療機器の適正販売の解説書については、平成 22 年度から日本医療機器産業連合会が発行した「中古医療機器の取扱い手引書（第 2 版）」を参考に検討し、平成 25 年 10 月「中古家庭用医療機器の適正販売ガイダンス」として取りまとめた。

また、このガイダンスは、同年 11 月厚生労働省主催の「平成 25 年度地方厚生局及び都道府県担当者打合せ会において厚生労働省から説明の上配布された。

9　ホームヘルス機器の広告事例解説書の作成

これまで 4 回にわたり家庭向け医療機器等の広告・表示に関する解説書「家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド」を刊行してきたが、当初の「販売に使用できる表現の基準」作りという目的が達成されていないため、平成 23 年度から、この目的に沿った「広告の事例解説書」を検討してきたが、平成 26 年 3 月「ホームヘルス機器の広告表現（広告用語の説明集）」を取りまとめた。

１０　販売管理者基礎講習の実施

医療機器販売及び賃貸管理者の資格取得を目的とした講習事業については、平成16年10月13日付で厚生労働大臣から当協会が実施機関として登録され、平成17年1月31日から実施している。

さらに、平成18年4月、厚生労働省から本講習については、医療機器の専門性に配慮し講習を区別して開催することとされた通知が発出されたことから、当協会ではコンタクトレンズを除く高度管理医療機器等、特定管理医療機器、補聴器及び家庭用電気治療器について実施することとして、同年4月厚生労働大臣に実施区分の変更届を提出し、5月から実施している。

本年度は、昨年度の25都市から1市（盛岡市）を中止し、新たに2市（釧路市、宇都宮市）を加えた26都市（札幌市、釧路市、青森市、仙台市、山形市、福島市、宇都宮市、さいたま市、東京都、横浜市、新潟市、金沢市、長野市、静岡市、名古屋市、京都市、大阪市、神戸市、松江市、岡山市、広島市、高松市、松山市、福岡市、鹿児島市、那覇市）で開催し、実績は次のとおりである。

実施回数	45回
受講申込者数	3,595人
欠席者数	42人
受講者数	3,553人

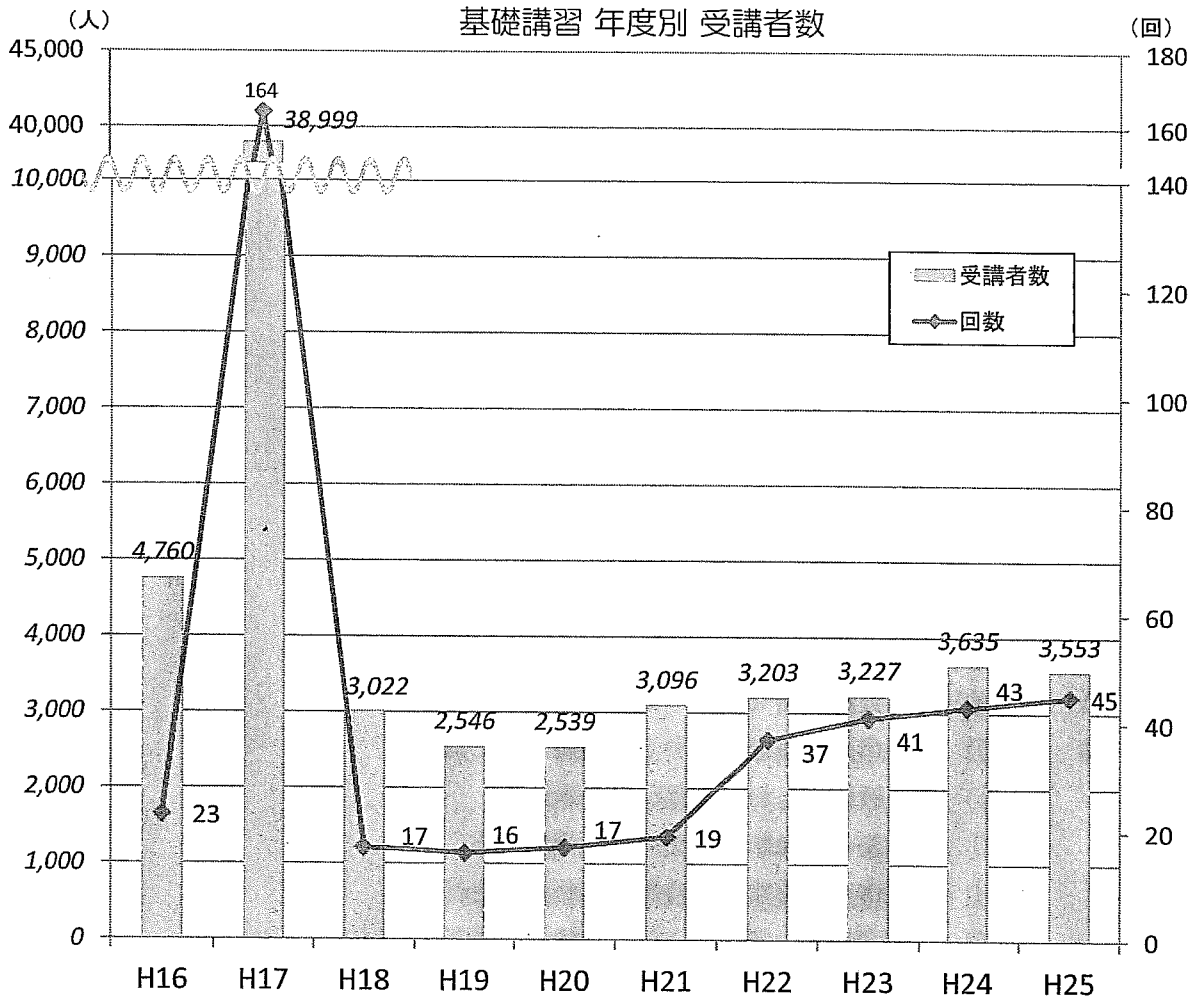
１１　販売管理者等継続研修の実施

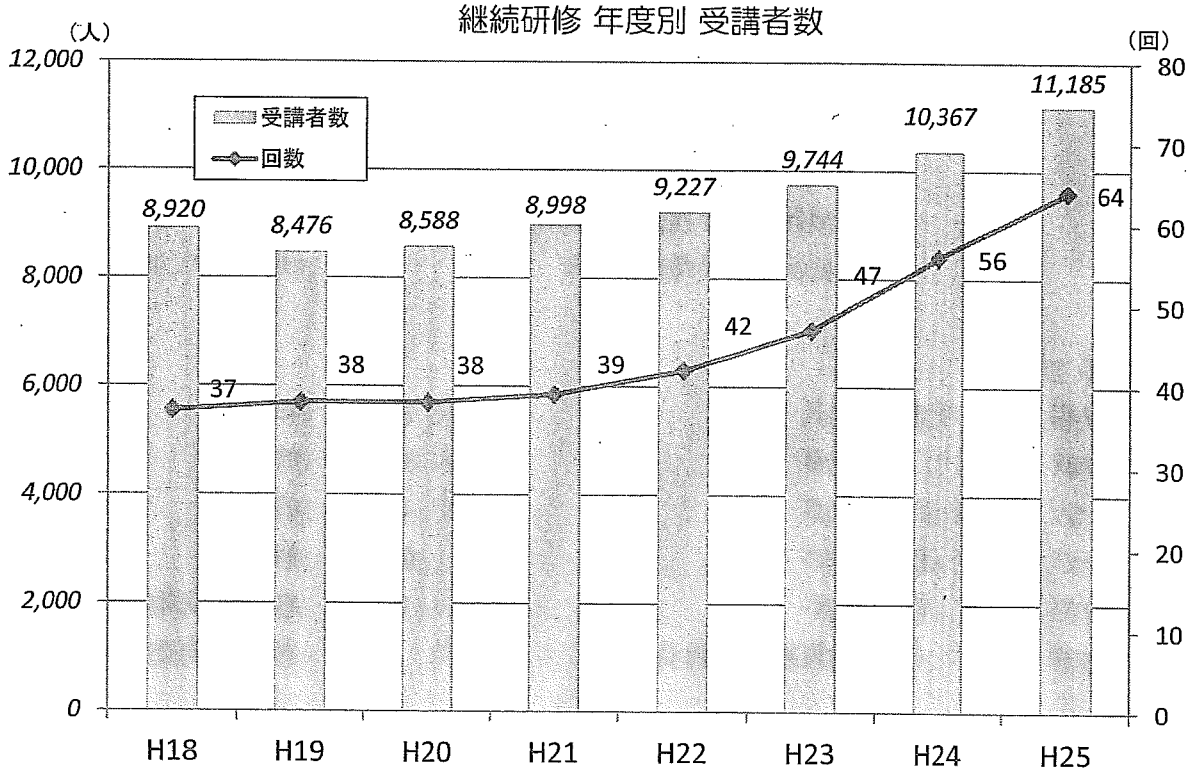
医療機器販売等の営業所の管理者に対する研修及び医療機器修理業の責任技術者に対する研修については、平成18年1月12日付で厚生労働大臣あてに研修実施届を提出し、1月31日付で本研修の実施機関として受理され、4月26日から実施している。

本年度は、昨年度の26都道府県に新たに4県（茨城県、栃木県、千葉県、山口県）を加えた30都道府県(北海道、青森県、岩手県、宮城県、秋田県、山形県、福島県、茨城県、栃木県、埼玉県、千葉県、東京都、神奈川県、新潟県、石川県、長野県、静岡県、愛知県、京都府、大阪府、兵庫県、島根県、岡山県、広島県、山口県、香川県、愛媛県、福岡県、鹿児島県、沖縄県）において開催し、実績は次のとおりである。

実施回数	64回
受講申込者数	11,416人
欠席者数	231人
受講者数	11,185人

医療機器販売管理者基礎講習及び継続研修事業の実績





１２　行政との意見交換会

（１）消費者相談に関する意見交換会（会議名：医療機器相談事業担当者連絡会議）

日　時　7月30日（火）16時～18時

場　所　独立行政法人医薬品医療機器総合機構会議室

出席者

厚生労働省

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

独立行政法人国民生活センター

日本医療機器産業連合会

一般社団法人日本ホームヘルス機器協会

一般社団法人日本コンタクトレンズ協会

一般社団法人日本補聴器工業会　　等

（２）厚生労働省との意見交換会（第7回）

日　時　12月13日（金）15時～17時

場　所　医科器械会館2階セミナーホール

議　題　①　家庭用医療機器に関する改正薬事法の概要

②　認証機関間における認証品の承継

③　製造業の登録制の変更に伴う簡素化等

④　医療機器の営業所管理者資格制度の見直し

⑤　販売業者等の営業所における構造設備基準の一部改正の変更

⑥　修理業の事業所の構造設備基準の変更

出席者　37人

厚生労働省	医療機器審査管理室長	古元重和
	医療機器審査管理室室長補佐	渋川明良
	医療機器審査管理室室長補佐	安川孝志
	医療機器審査管理室医療機器審査調整官	藤田倫寛
	医療機器審査管理室審査官	横山哲也

協　会

・稲田　二千武	会長	・加見友宏	副会長
・秋本龍二	理事	・秋山幸夫	理事
・古守康直	理事	・田中清彰	理事
・西分平和	理事	・原　浩之	理事
・堀　晋司	理事	・池田伸也	政策総務委員会委員
・鹿妻洋之	政策総務委員会委員	・矢森　晃	政策総務委員会委員

・松　島　　司	政策総務委員会委員	・茂　腹　和　男	適正広告・表示(委)副委員長
・小　川　幸　雄	第1部会主査	・道　解　冬　樹	第1部会電界計測WG長
・櫻　井　啓　二	第1部会安全検討WG長	・苅　田　昌　和	第1部会小形導子WG長
・生天目崇之	第6部会主査	・松　田　貴　史	第11部会主査
・西　田　哲	法制（委）委員	・久　保　寛　祐	法制(委)委員
・荒　川　長　寿	教育情報(委)委員	・野　口　弘　之	法制(委)委員
・原　　昭　邦	前会長	・水　島　　忍	専務理事
・高　橋　崇　浦	常務理事	・楠　　敏　夫	相談役
・田　中　隆　元	教育企画相談部長	・高　橋　　薫	研修部長
・島　村　英　清	安全技術部長	・椎　井　康　雄	参与

（3）健康長寿産業への取組みのための情報交換会

日　時　平成26年1月27日（月）

場　所　UBMメディア会議室

出席者　経済産業省商務情報政策局ヘルスケア産業課課長補佐　那須　良

経済産業省商務情報政策局ヘルスケア産業課課長補佐　久保田裕子

北里大学名誉教授　塩谷　信幸

多摩大学医療・介護ソリューション研究所所長・教授　真野　俊樹

一般社団法人日本ホームヘルス機器協会

一般社団法人日本全身美容協会

一般社団法人日本フィットネス産業協会

全日本全身美容業協同組合

特定非営利活動法人日本スパ振興協会

13　第三者委員会の設置

4月18日・19日に朝日新聞をはじめとする報道において、当協会の会員が「高血圧や糖尿病が治る」などと効果を誇大に謳って売り込んでいたことが不当景品類及び不当表示防止法（優良誤認）に違反する恐れがあるとして、消費者庁が会員の全国各地の営業所に立入検査に入ったという報道発表があった。

このため、当協会は、会長の諮問機関として7月16日「一般社団法人日本ホームヘルス機器協会の倫理等に関する第三者委員会」を設置した。

当委員会は、4回にわたり開催し、当協会の定款の一部改正案及び懲戒処分規程の制定案等を取りまとめた。

委員長　三木浩一　　慶應義塾大学大学院法務研究科教授（弁護士）

委　員　石川和男　　政策研究大学院大学客員教授

委　員　長見萬理野　　一般財団法人日本消費者協会理事長

委　員　高芝利仁　　高芝法律事務所（弁護士）

１４　広報活動

（１）展示会のよる広報

① ダイエット＆ビューティーフェア 2013

会　期　9月9日（月）～9月11日（水）（3日間）10時～17時

会　場　東京ビッグサイト（東京都江東区有明 3-21-1）

出展物等

・スライドによる協会活動

・パネルによる協会活動（当協会の概要、家電美容機器、健康機器の基準化及び実施体制）

・協会パンフレットの配布

・家庭での健康づくりを支える（冊子）の配布

・入会のご案内

・会員企業の製品（家庭用医療機器）チラシの配布

来場者数　　25,446人

② ２０１４健康博覧会への出展

会　期　3月12日（水）～3月14日（金）（3日間）10時～17時

会　場　東京ビッグサイト（東京都江東区有明 3-21-1）

出展物等

・パネルによる協会活動（当協会の概要、家電美容機器、健康機器の基準化及び実施体制、ホームヘルス機器販売員制度）

・協会パンフレットの配布

・入会のご案内

・会員企業の製品（家庭用医療機器）チラシの配布

・販売管理者基礎講習のご案内の配布

・販売管理者継続研修のご案内の配布

来場者数　38,510人

（２）新聞による広報

① 日本経済新聞（朝刊全国版）一面全段モノクロ広告（当協会及びHAPIマーク広告）

(ア) 7月22日（月）掲載（第1回）

広告掲載会社（10社）インプレッション㈱、ココロカ㈱、コスモヘルス㈱、㈱チュウオー西川リビング㈱、㈱白寿生科学研究所、ファミリーイナダ㈱、㈱ホーマーイオン研究所、㈱的場電機製作所、丸菱産業㈱

(イ) 8月14日（水）掲載（第2回）

広告掲載会社（10社）ココロカ㈱、コスモヘルス㈱、西川リビング㈱、㈱日本トリム、㈱日本理工医学研究所、㈱白寿生科学研究所、ファミリーイナダ㈱、㈱ベステック、㈱ホーマーイオン研究所、三井温熱㈱、

(ウ) 9月23日（月）掲載（第3回）

広告掲載会社（6社）ココロカ㈱、コスモヘルス㈱、㈱日本トリム、㈱白寿生科学研究所、

ファミリーイナダ㈱、㈱的場電機製作所

（エ）12月31日（火）掲載（第4回）

広告掲載会社（6社）㈱アテックス、ココロカ㈱、コスモヘルス㈱、㈱日本トリム、㈱白寿生科学研究所、ファミリーイナダ㈱

② 日本経済新聞等名刺広告

（ア）日経ヴェリタス　　掲載日　7月28日（日）、1月5日（日）

（イ）日本経済新聞（朝刊）　　1月1日　（水）

（ウ）日本経済新聞（夕刊）　　8月1日　（木）

（エ）日経ＭＪ（日経流通新聞）　　8月2日　（金）、1月1日（水）

（オ）日経産業新聞　　8月2日　（金）、1月1日（水）

③ 産経新聞

（ア）1月18日（土）掲載（第1回）

（朝刊　東海・北陸・福井版）一面全段モノクロ広告（当協会及びHAPIマーク広告）

広告掲載会社（6社）㈱アテックス、ココロカ㈱、コスモヘルス㈱、㈱日本トリム、㈱白寿生科学研究所、ファミリーイナダ㈱

（イ）3月5日（水）掲載（第2回）

（朝刊　東海・北陸・福井版）一面全段モノクロ広告（当協会及びHAPIマーク広告）

広告掲載会社（6社）ココロカ㈱、コスモヘルス㈱、㈱日本トリム、㈱白寿生科学研究所、ファミリーイナダ㈱、㈱的場電機製作所

（ウ）3月13日（木）掲載（第3回）（朝刊　泉北、泉州地域）

7段モノクロ広告（ホームヘルス機器販売員制度広告）

（エ）3月14日（金）掲載（第4回）（朝刊　東北6県、甲信越版）

一面全段モノクロ広告（ホームヘルス機器販売員制度広告）

一般社団法人 日本ホームヘルス機器協会

安全の証 HAPIマーク

当協会は、ホームヘルス機器に関する技術の向上、品質と安全性の確保、流通および販売の適正化を図ることで、みなさまの健康保持増進とホームヘルス機器産業の発展に寄与し、国民福祉の向上に貢献することを目的とした一般社団法人です。

営業所管理者講習実施機関

日本ホームヘルス機器協会の会員企業の主な取り扱い機器

「本物・安心・納得」
インプレッション株式会社

健康を、人から人へ。
COCOROCA

～健康、その先の人生をより豊かに～
COSMO.DI の
コスモヘルス株式会社

科学で健康を考えるメディカルシステム
株式会社 チュウオー
http://www.chuoms.co.jp
○磁気＋振動＋温熱治療器
○電子温灸器
CHUO. E-mail mail@chuoms.co.jp

西川リビング
家庭用電位治療器 リケア

Hakuju
ヘルストロンのハクジュ

FAMILY INADA
ファミリー株式会社は
ファミリーイナダ株式会社に

美と健康を科学する
HOMER ION
株式会社 ホーマーイオン研究所
http://www.homerion.co.jp

確かな技術と柔軟な生産体制が、
未来を見据えた製品開発をリードしています。
株式会社 的場電機製作所
http://www.matoba.co.jp

家庭用低周波治療器『サンマッサー』の
丸善産業株式会社
URL http://www.marubishi.com/

一般社団法人 日本ホームヘルス機器協会 tel.03-5805-6131
通話無料 受付日時についてのお問い合わせは、Tel.03-5805-1911まで
受付時間/10:00～12:00、13:00～17:00(土、日、祝日を除く)

日本ホームヘルス機器協会 検索 www.hapi.or.jp

１５　当協会創立 40 周年記念事業（平成 25 年 6 月 5 日(水)グランドアーク半蔵門）

① 講　演

講演者：大 村　　崑　（俳　優）

演　題：自分の健康と家庭用医療機器の役割

参加者：約 170 人

② 懇親会

開会の挨拶：	稲田二千武	会　長
来賓の挨拶：	藤 井 基 之	参議院議員
	浅 沼 一 成	厚生労働省医療機器審査管理室長
	覺 道 崇 文	経済産業省医療・福祉機器産業室長
	大 村　　崑	俳　優
乾杯の音頭：	岩 井 伸 夫	副会長
中締めの挨拶：	古 守 康 直	理　事
司会進行役：	水 島　　忍	専務理事

参加者　　：約 250 人

③ 記念品

「40 年のあゆみ」冊子

体温計

１６　総会、臨時総会及び理事会の活動報告

（１）総会及び臨時総会の実施状況

①総会（6月5日（水）開催）

(ｱ) 審議事項

・平成24年度事業概要報告書・収支決算書（案）

・当協会役員の選任(案)

(ｲ) その他

・平成25年度事業計画書・収支予算書

②臨時総会（10月11日（金）開催）

(ｱ) 審議事項

・一般社団法人日本ホームヘルス機器協会定款（改正案）

・当協会役員の選任（案）

新理事　　水書　邦之　ピップ株式会社商品開発事業本部マーケティング部長

退任理事　岡野　英幸　ピップ株式会社商品開発事業本部磁気研究課主任研究員

(ｲ) その他

・一般社団法人日本ホームヘルス機器協会会員の倫理等に関する第三者委員会規程

・一般社団法人日本ホームヘルス機器協会会員懲戒処分規程

（２）理事会の実施状況

①　２２８回理事会（6月5日（水）開催）

(ｱ) 審議事項

・入会の申出

・平成24年度事業概要報告書・収支決算書（案）

・第17回日本統合医療学会後援名義使用申請

・健康博覧会2014の協賛名義使用申請

・名誉会長、顧問及び相談役の設置（案）

・連絡調整会議規程（案）

(ｲ) 報告事項

・平成25年度優秀従業員等表彰者名簿

・平成25年度医療機器販売管理者基礎講習日程表（11月から2月）

・平成25年度医療機器販売管理者継続研修日程表（7月から2月）

・株式会社ヘルスの報道内容

・医機連産業ビジョン

・理事会・40周年記念講演・懇親会当日（6月5日）のスケジュール

②　２２９回理事会(6月5日（水）開催)

(ｱ) 審議事項

・協会の役員等の選任

一般社団法人日本ホームヘルス機器協会役員名簿

会　長	稲田　二千武	ファミリーイナダ㈱　代表取締役社長
副会長	加見　友宏	パナソニック㈱ビューティ・リビング事業部ヘルシー事業統括
専務理事	水島　忍	(一社) 日本ホームヘルス機器協会
常務理事	高橋　崇浦	(一社) 日本ホームヘルス機器協会
理　事	秋本　龍二	㈱ホーマーイオン研究所　開発部長
理　事	秋山　幸夫	伊藤超短波㈱　企画・開発事業部長
理　事	飯田　久利	㈱フジ医療器　代表取締役副社長
理　事	菊地　眞	公益財団法人医療機器センター理事長
理　事	清末　幸輝	オムロンヘルスケア㈱経営統轄部　広報渉外部長
理　事	釘宮　豊城	湯河原厚生年金病院　院長
理　事	古守　康直	古守工業㈱　代表取締役社長
理　事	田中　清彰	コスモヘルス㈱　代表取締役
理　事	西分　平和	西川リビング㈱健康商品部長
理　事	原　浩之	㈱白寿生科学研究所　営業本部長
理　事	堀　晋司	コロナ工業㈱　代表取締役社長
理　事	水書　邦之	ピップ㈱商品開発事業本部マーケテイング部長
監　事	竹村　陽一	丸菱産業㈱　代表取締役社長
監　事	長谷川　操	税理士

(理事16人・監事2人) 五十音別

(注)水書理事は、10月11日付である。

③　２３０回理事会（9月5日（木）開催）

(ｱ) 審議事項

・協会の役員の選任（案）

・一般社団法人日本ホームヘルス機器協会定款（改定案）

・一般社団法人日本ホームヘルス機器協会会員の倫理等に関する第三者委員会規程（案）

・一般社団法人日本ホームヘルス機器協会会員懲戒処分規程（案）

・入会の申出

(ｲ) 報告事項

・厚生労働省、経済産業省人事異動（抜粋）

・平成26年度理事会・政策総務委員会等開催日程

④　２３１回理事会（10月11日（金）開催）

(ｱ) 審議事項

・入退会の申出

・管理者講習の講師等の年齢制限（内規）の一部改正（案）

・薬事法政省令等に関する改正（案）要望

(ｲ) 報告事項

・美容家電機器及び健康家電機器の安全対策等

・平成25年度医療機器販売管理者基礎講習及び継続研修の実施状況

(ｳ) その他

・厚生労働省との意見交換会

⑤ ２３２回理事会（1月10日（金）開催）

(ｱ) 審議事項

・入退会の申出

・平成26年度における主な予算要求事業

・ホームヘルス機器販売員登録制度

・ダイエット＆ビューティフェア2014協賛名義使用

・国際モダンホスピタルショウ2014の後援・協賛名義使用

(ｲ) 報告事項

平成26年度理事会・政策総務委員会開催日程

⑥ ２３３回理事会（3月6日（木）開催）

(ｱ) 審議事項

・入退会の申出

・平成26年度事業計画書及び収支予算書（案）

・ホームヘルス機器販売員登録制度（ポスター）（案）

(ｲ) 報告事項

・ホームヘルス機器業界の将来展望に関する講演会及び懇親会の開催

・当協会の総会・理事会・懇親会当日のスケジュール

・平成25年度医療機器販売管理者基礎講習及び継続研修事業の実績

・平成26年度の医療機器販売管理者基礎講習等の日程（4月から11月）

（2）部会の実施状況

【第1部会　家庭用電位治療器】

部会長　原　浩之
主　査　小川幸雄

1．検討テーマ

(1) 電界計測WG

電位治療器の基礎的な電界測定方法を検討し、性能基準作成のための基礎技術を確立する。

(2) 安全検討 WG

安全情報を収集及び解析し、必要に応じ、自主基準・JIS の見直しを行う。

(3) 適正販売 WG

電位治療器企業における販売活動に関する不適切な事例の排除と適正化を図る。

(4) 小形導子 WG

自主基準で運営されている小形導子に関する内容を JIS 化案に提案する。

2．部会の開催状況

部会は、3 回開催した。(4 月 26 日、9 月 10 日、11 月 6 日)

電界計測 WG は、7 回開催した。(5 月 25 日、6 月 18 日、7 月 12 日、9 月 13 日、10 月 18 日、11 月 15 日、 12 月 17 日)

安全検討 WG は、4 回開催した。(5 月 23 日、9 月 12 日、11 月 27 日、3 月 27 日)

適正販売 WG は、5 回開催した。(5 月 13 日、8 月 27 日、10 月 4 日、11 月 21 日、3 月 19 日)

小形導子 WG は、2 回開催した。(11 月 27 日、2 月 5 日)

3．実施内容

(1) 電界計測 WG

① 交直両用型電界測定器の評価を行った。

② 測定結果を「低圧」「高圧」「測定精度」に担当分け、報告書を作成し、専門家と相談した。

③ 海外許可に伴う電界基準の調査を行った。

④ 体表面の電界測定方法を調査した。

(2) 安全検討 WG

① PIO-NET における全国の危害危険情報調査を行い、事象を機器、顧客、販売に分類し各事例の評価を行った。

② 参加各社が持つ安全に関する情報の共有を行った。

(3) 適正販売 WG

① 販売に関する課題・問題点を精査することにより、よりよい販売方法・不適切企業への対応方法等を検討し、会員の拡大を図った。

② 不適切事例が突出している企業のデータ収集・分析を行い、事務局と協力して複数回、特定会社の経営陣からヒアリングし改善を促した。

③ 協会正会員に景品表示法に基づく措置命令がでたため、第三者委員会を人選・組織し、第三者委員会で議論するための情報等を整理した。

(3) 小形導子 WG

① WG を自主基準の導子主旨・明示例を JIS に盛り込むために再度組織した。

② JIS 原案作成のため、過去の検討経緯、現状分析を行い、方向性を決めた。

4．参加企業名

No	企　業　名	No	企　業　名
1	㈱自寿生科学研究所	11	㈱ナック
2	㈱日本理工医学研究所	12	テクノエレメント㈱
3	伊藤超短波㈱	13	㈱デンケン
4	昭和電機産業㈱	14	ココロカ㈱
5	日東金属工業㈱	15	㈱ベステック
6	㈱自然科学産業	16	㈱マルタカテクノ
7	㈱メディカル電子工業	17	㈱京都西川
8	㈱リッコー	18	㈱リブレックス
9	西川リビング㈱	19	日立アプライアンス㈱
10	㈱フジ医療器	20	アポロ電気㈱

【第 4 部会　家庭用電気マッサージ器・指圧代用器】

部 会 長　稲 田　二千武
主　　査　池 田　伸　也

1．検討テーマ

(1) JIS T 2002：2006 改正支援

(2) 東洋医学との融合性

(3) 家庭用マッサージ器の安全性に関わる自主基準

2．開催状況

部会は、2 回開催した。(7 月 17 日、2 月 19 日)

3．実施内容

(1) JIS T 2002：2006 改正支援

① 国内外の事故に対する安全確保措置を盛り込んだ JIS T 2002 改正案については、PMDA へ提出し、改正内容について行政側と協議を行った。

また、JIS 改正分科会においては、認証機関側と改正案の確認を行った。

② 布カバーに対する安全確保のための追加規格については、行政と協議を行っており、平成

26年度も継続実施する。

(2) 東洋医学との融合性

① ツボに関する研究は、第6部会、第8部会、第9部会と共同でツボ表現の検討を行っており、部会においては標榜したい表現内容について確認等行った。

② 標榜したい表現内容については、専門家との検討を行っており、平成26年度においても引き続き検討する。

(3) 家庭用マッサージ器の安全性に関わる自主基準

① JIS T 2002改正内容の確定を優先しているため、未活動

② 26年度は、JIS C 9335-2-32改正支援等他の課題を優先実施するため、本項は平成27年度以降の課題とする。

4．参加企業名

No	企業名	No	企業名
1	ファミリーイナダ㈱	10	㈱ベステック
2	古守工業㈱	11	㈱アテックス
3	㈱寺西電機製作所	12	アポロ医療器㈱
4	パナソニック㈱	13	大東電機工業㈱
5	コノコ医療電機㈱	14	㈱的場電機製作所
6	日東工器㈱	15	㈱マルタカテクノ
7	フランスベッド㈱	16	㈱フジ医療器
8	昭和電機産業㈱	17	ツインバード工業㈱
9	オムロンヘルスケア㈱		

【第6部会　家庭用磁気治療器】

部会長　水書　邦之
主　査　生天目崇之

1．検討テーマ

(1) エビデンスの収集・分析

(2) 研究の実施

(3) 適正広告・作用仮説の検討

2．開催状況

部会は、2回開催した。(7月24日、2月4日)

3．実施内容

(1) エビデンスの収集・分析

2006年以降の文献を253件収集した。この内、重要な119文献の和文抄録を作成した。

(2) 研究の実施

各企業が製品ごとに個別に実施している状況であるが、ヒト臨床試験に関しては、この1年間、ほとんど進展が見られなかった。

(3) 適正広告・作用仮説の検討

専門家と当該資料について検討した結果全面的い見直すこととなった。

4．参加企業名

No	企　業　名	No	企　業　名
1	ピップ㈱	5	阿蘇製薬㈱
2	㈱ＮＩＫＫＥＮ	6	㈱朝日技研工業
3	アポロ医療器㈱	7	㈱ナック
4	ジャパンライフ㈱	8	㈱創健

【第8部会　家庭用低周波治療器・家庭用超短波治療器】

部会長　秋本龍二
主　査　三輪正康

1．検討テーマ

(1) 作用仮説の確立

(2) 東洋医学の表現の確立

(3) JIS改正フォロー

2．開催状況

部会は、1回開催した。(2月24日)

3．実施内容

(1) 作用仮説の確立

① 作用仮説（案）が協会の適正広告・表示委員会にて承諾された。

② 行政に説明して内容を確認した。

(2) 東洋医学の表現の確立

① ツボに関するWG（3回開催）を中心として検討した。

② 部会内からツボに関する標榜したい内容をまとめた。

③ 専門家と検討を行った。

4．参加企業名

No	企　業　名	No	企　業　名
1	丸菱産業㈱	7	パナソニック㈱
2	㈱ホーマーイオン研究所	8	アポロ医療器㈱
3	昭和電機産業㈱	9	日立マクセル㈱
4	㈱フジ医療器	10	伊藤超短波㈱
5	オムロンヘルスケア㈱	11	㈱リブレックス
6	㈱日本理工医学研究所		

【第9部会　家庭用温熱治療器・温灸器】

部会長　西分平和
主　査　津田伸明

1．検討テーマ

(1) 作用仮説の確立

(2) 会員拡大

2．開催状況

部会は、2回開催した。(9月13日、3月5日)

作用仮説検討WGは、4回開催した。(7月1日、9月6日、1月16日、2月28日)

3．実施内容

(1) 作用仮説の確立

作用仮説検討WGの活動により導いた温熱治療器の作用仮説は、作用仮説評価委員会、適正広告・表示委員会にて了承された。その後、行政に作用仮説案及び作用仮説の説明資料を提出した。

(2) ツボに関する研究WG

温灸器においてツボに関して標榜したい表現を検討し、ツボに関する研究WGに提出した。

4．参加企業名

No	企　業　名	No	企　業　名
1	西川リビング㈱	8	テクノエレメント㈱
2	㈱フジ医療器	9	㈱リブレックス
3	昭和電機産業㈱	10	㈱リッコー
4	伊藤超短波㈱	11	ココロカ㈱
5	アポロ医療器㈱	12	三井温熱㈱
6	㈱京都西川	13	㈱日立リビングサプライ
7	㈱チュウオー	14	アポロ電気㈱

（3）委員会の実施状況

【政策総務委員会】　　委員長　稲田　二千武
副委員長　古守　康直

ア　5月16日(木)開催

・入会の申出
・平成24年度事業概要報告書・収支決算書（案）
・平成25年度各部会・各委員会事業計画書（案）
・平成25年度表彰候補者名簿（案）
・第17回日本統合医療学会後援名義使用申請
・健康博覧会2014の協賛名義使用申請
・平成25年度医療機器販売管理者基礎講習（11月から2月）及び継続研修(7月から2月)日程表
・厚生労働省人事異動（抜粋）
・医機連産業ビジョン
・当協会の使用電力の推移

イ　9月5日(木)開催

・一般社団法人日本ホームヘルス機器協会定款（改正案）
・一般社団法人日本ホームヘルス機器協会会員の倫理等に関する第三者委員会規程（案）
・一般社団法人日本ホームヘルス機器協会会員懲戒処分規程(案)
・薬事法政省令等に関する改正要望（案）

・美容家電機器及び健康家電電機器の安全政策等

・平成 25 年度医療機器販売管理者基礎講習及び継続研修の実施状況

・厚生労働省・経済産業省人事異動（抜粋）

・平成 26 年度理事会・政策総務委員会等開催日程

ウ　12 月 13 日(金)開催

・平成 26 年度における主な予算要求事業

・当協会のパンフレット

・「不招請勧誘禁止」論に関するアンケート調査へのご協力のお願い

・平成 26 年度理事会・政策総務委員会等開催日程

エ　2 月 13 日(木)開催

・平成 26 年度事業計画及び収支予算書（案）

・平成 26 年度各部会・各委員会事業計画書（案）

・ホームヘルス機器業界の将来展望に関する説明会（案）

・ホームヘルス機器販売員登録講習制度に関する広報（ポスター）（案）

・平成 25 年度医療機器販売管理者基礎講習の実績

・平成 25 年度医療機器販売管理者継続研修の実績

・次世代ヘルスケア産業協議会

・平成 26 年度表彰候補者の推薦（依頼）

4．委員名及び企業名

No	委員名（企業名）		No	委員名（企業名）	
1	委員長	稲田二千武（ファミリー㈱）	10	委員	高橋崇浦（(一社)日本ホームヘルス機器協会）
2	副委員長	古守康直（古守工業㈱）	11	委員	竹村陽一（丸菱産業㈱）
3	委員	秋本龍二（㈱ホーマーイオン研究所）	12	委員	津田伸明（㈱フジ医療器）
4	委員	秋山幸夫（伊藤超短波㈱）	13	委員	西分平和（西川リビング㈱）
5	委員	荒川長寿（伊藤超短波㈱）	14	委員	原　浩之（㈱白寿生科学研究所）
6	委員	池田伸也（ファミリー㈱）	15	委員	堀　晋司（コロナ工業㈱）
7	委員	加見　友宏（パナソニック㈱）	16	委員	松島　司（㈱京都西川）
8	委員	鹿妻洋之（オムロンヘルスケア㈱）	17	委員	水島　忍（(一社)日本ホームヘルス機器協会）
9	委員	清水崇文（㈱日本トリム）	18	委員	矢森　晃（ピップ㈱）

【適正広告・表示委員会】

委員長　古守康直
副委員長　茂腹和男

1．検討テーマ

(1)　広告事例解説集の作成

(2)　啓発活動として、事例説明会の開催

(3)　部会からの依頼事項として、作用仮説確認

2．開催状況

委員会を毎月開催（8月は休止）し、年間11回実施した。(4月17日、5月14日、6月12日、(7月10日、9月18日、10月23日、11月13日、12月18日、1月22日、2月18日、3月12日)

3．実施内容

(1)　広告事例解説集の作成

①　広告用語を30事例上げ、留意事項等の記載と伴に具体的な記載例を示した。

②　冊子名は「ホームヘルス機器の広告表現（広告用語の説明集)」とし、平成26年3月に取りまとめた。

(2)　啓発活動として広告用語説明会の開催

①　平成26年6月に東京都と大阪府で説明会を開催する予定。

(3)　部会からの依頼事項として、作用仮説確認

①　家庭用低周波治療器、家庭用温熱治療器の作用仮説（案）の広告表現の適切性について確認した。

②　厚生労働省の確認が完了した段階で、ガイドⅢを改訂し追記する。

4．委員名及び企業名

No	委員名(企業名)		No	委員名(企業名)	
1	委員長	古守康直　(古守工業㈱)	11	委　員	野口弘之　(パナソニック㈱)
2	副委員長	茂腹和男　(伊藤超短波㈱)	12	委　員	平野明彦　(㈱ﾘｯﾁｳｪｲｲﾝﾀｰﾅｼｮﾅﾙ)
3	委　員	小倉莉恵　(㈱フジ医療器)	13	委　員	藤原　宏　(コスモヘルス㈱)
4	委　員	苅田昌和　(ココロカ㈱)	14	委　員	松尾文熙　(㈱センチュリー)
5	委　員	小林祐樹　(ツカモトエイム㈱)	15	委　員	松田　貴史　(㈱白寿生科学研究所)
6	委　員	清水崇文　(㈱日本トリム)	16	委　員	三輪正康　(丸菱産業㈱)
7	委　員	杉本吉則　(スライヴ㈱)	17	委　員	矢森　晃　(ピップ㈱)
8	委　員	滝澤耕一　(オムロンヘルスケア㈱)	18	委　員	田中隆元　((一社)日本ﾎｰﾑﾍﾙｽ機器協会)
9	委　員	竹内芳和　(㈱タニタ)	19	委　員	酒井豊枝　((一社)日本ﾎｰﾑﾍﾙｽ機器協会)
10	委　員	永井雅一　(㈱黒田製作所)			

【教育情報委員会】

委員長　田中清彰
テキストWG長　松田貴史
テスト問題検討会WG長　鳥海忠

1．検討テーマ

(1) 販売員の質・モラルの向上を目的とした販売員資格制度の整備

2．開催状況

委員会は、8回開催した。(4月24日、6月11日、8月6日、9月30日、11月12日、11月22日、1月17日、3月4日)

テキストWGは、5回開催した。(12月13日、1月17日、1月31日、2月13日、3月4日)

テスト問題検討会WGは、1回開催した。(3月19日)

3．実施内容

(1) 販売員資格制度の検討

・販売員の質・モラルを向上させるため、資格取得セミナーを受講し試験を実施する。

・本制度の名称は「ホームヘルス機器販売員資格取得セミナー」とする。

・受講修了者には「ホームヘルス機器販売員登録証」を交付する。

・登録証（ラミネート加工）サイズは、名刺サイズとする。

・登録証は、ネックホルダーを付けて使用する。

登録証の色は、初回合格者は白色、2回～5回合格者は水色、6回～9回合格者の銀色、10回以上合格者は、金色とする。

・受講対象者は、会員企業の販売員、会員企業の製品を販売している企業の販売員とする。

・資格取得セミナーは、協会主催で毎年、東京及び大阪で1回開催する。また、会員企業から資格取得セミナーの開催要請があれば、全国各地の会員企業に講師を派遣し開催する。ただし、1会場受講者が30人以上とする。

・資格取得セミナーを受講する者には、毎回試験を実施する。試験問題は、10問。試験時間は、10分。合格点は70点以上とする。なお、不合格者には、レポートの提出を求めその結果により合格とする。(提出期限付)、

・登録証の有効期間は、登録証の発行日から2年後の年度末とする。

・受講料は、3,000円（消費税込）とする。

・講習時間は、試験時間を含め2時間以内とする。

・販売員資格制度の啓蒙するためには、ポスターを作成し、一般紙及び当協会のホームページ

に掲載するとともに会員企業、行政機関等に配布する。

(2) 販売員教育用テキストの作成

・教育用テキストを作成するため、テキストWGを発足した。

ＷＧ長　松田貴史（㈱白寿生科学研究所）
委　員　高橋　薫（(一社)日本ホームヘルス機器協会）
委　員　荒川長寿（伊藤超短波㈱）
委　員　池田伸也（㈱ファミリーイナダ）
委　員　茂腹和男（伊藤超短波㈱）
委　員　椎井康雄（(一社)日本ホームヘルス機器協会）

(3) 試験問題の作成

資格取得セミナーの受講後に実施する試験問題を作成するため、テスト問題検討会ＷＧを発足した。

ＷＧ長　鳥海　忠（コスモヘルス㈱）
委　員　柏　知泉（ココロカ㈱）
委　員　高橋　薫（(一社)日本ホームヘルス機器協会）
委　員　椎井康雄（(一社)日本ホームヘルス機器協会）

4．委員名及び企業名

No	委員名(企業名)		No	委員名(企業名)	
1	委員長	田中清彰（コスモヘルス㈱）	6	委　員	松田貴史（㈱白寿生科学研究所）
2	委　員	茂腹和男（伊藤超短波㈱）	7	委　員	鳥海　忠（コスモヘルス㈱）
3	委　員	池田伸也（ファミリーイナダ㈱）	8	委　員	高橋崇浦（(一社)日本ホームヘルス機器協会）
4	委　員	荒川長寿（伊藤超短波㈱）	9	委　員	高橋　薫（(一社)日本ホームヘルス機器協会）
5	委　員	柏　知泉（ココロカ㈱）	10	委　員	椎井康雄（(一社)日本ホームヘルス機器協会）

【法制委員会】

委員長　高橋　薫
副委員長　茂腹和男

1．検討テーマ

(1) 厚生労働省との意見交換会

(2) 医機連関係委員会等の報告

(3) 周知活動

(4) その他

2．開催状況

委員会は、6回開催した。(6月10日、7月18日、8月8日、9月20日、11月14日、1月21日)

3．実施内容

(1) 厚生労働省との意見交換会

厚生労働省との意見交換会は、医療機器審査室の古元室長等を迎えて第 7 回意見交換会を12月13日（金）に開催した。本年度のテーマは「①薬事法の一部を改正する法律の概要について（平成25年11月20日可決成立した法律第84号）②認証機関間における認証品の承継について③製造業の登録制に改める要件の簡素化について④医療機器の営業所管理者資格制度の見直しについて⑤薬局等構造設備規則の一部改正について（(1) 販売業者等の営業所における構造設備基準の一部改正の変更、(2) 修理業の事業所の構造設備の変更)」であった。特に意見交換会では、製造業の登録制度の見直しについて、従事経験年数の弊害が新規参入の障害になっている実態を詳しく説明した。

(2) 医機連関係委員会等の報告

医機連関係委員会等の報告（法制委員会、販売・保守委員会、周知研修WG、継続課題検討WG）は、開催の後に参加委員がメールで報告した。

(3) 周知活動

薬事法の一部を改正する法律に係る政省令が明確にならず、周知活動するには至らなかった。

(4) その他

これまで「中古家庭用医療機器の適正販売ガイダンス」が検討され、厚生労働省及び公正取引委員会で指導を受けるも中々ガイダンスとして都道府県等に周知できなかったが、平成25年11月6日（木）平成25年地方厚生局及び都道府県担当者打ち合わせ会で当該「中古家庭用医療機器の適正ガイダンス」の周知が図られた。

4．委員名及び企業名

No	委員名(企業名)		No	委員名(企業名)	
1	委員長	高橋　薫　((一社)日本ﾎｰﾑﾍﾙｽ機器協会)	6	委　員	久保寛祐　(ココロカ㈱)
2	副委員長	茂腹 和男　(伊藤超短波㈱)	7	委　員	矢森　晃　(ピップ㈱)
3	委　員	西田　哲　(ｵﾑﾛﾝﾍﾙｽｹｱ㈱)	8	委　員	野口弘之　(パナソニック㈱)
4	委　員	松島　司　(㈱京都西川)	9	委　員	椎井康雄　((一社)日本ﾎｰﾑﾍﾙｽ機器協会)
5	委　員	松田 貴史　(㈱白寿生科学研究所)			

5．医機連の関係委員会等報告

(1) 法制委員会（秋本(龍)委員）

本年度は、医療機器に係る薬事法改正に関連する主に次の議案が集中的に扱われ、6回/年の委員会が改正された。これらの検討を踏まえて今後予定されている政省令及び通知が発出される。

① QMS 調査委員会の見直し

② 単体プログラムの医療機器化

③ 製品群の考え方

④ 基本要件基準の改定

⑤ 添付文書の届出化

(2) 販売・保守委員会（茂腹委員）

本年度は、販売・保守委員会は 8 月を除いて毎月 1 回の頻度で開催した。販売・保守委員会活動とは別に委員会のもとに設置された周知研修 WG と課題検討 WG に参加した。本年度は、周知研修 WG が手引書改訂も含め 24 回、継続課題 WG が 13 回開催した。

① 周知研修 WG

2013 年 11 月に 1 日にニッショーホールで「医療機器の販売業・賃貸業、修理業の現在から未来へ」のテーマで医療機器業セミナーを開催した。厚生労働省医療機器審査管理室古元室長より「改正薬事法の動向」、監視指導・麻薬対策課江田係長からは「薬事監視状況の実態」について講演された。業界からは、「透明性ガイドラインの最新動向」「公正競争規約」更に、今回作成した「販売業等手引書」・「修理業手引書」のそれぞれ改訂 3 版について解説を行った。

セミナー開催後は、改正薬事の情報収集及び行政との意見交換（厚生労働省医療機器審査室、東京都薬務課）を実施した。

② 継続課題 WG

本年度は 13 回開催した。販売業等、修理業に関する検討事項を議論。特に、医機連の産業ビジョンに揚げられている「保守点検制度の見直し」について議論を重ねた。

【JIS・認証基準技術委員会】

委員長　楠　敏夫
副委員長　西口　登(JIS担当)
副委員長　秋本龍二(認証基準担当)

1．検討テーマ

(1) 家庭用医療機器のJIS改正
(2) 電気用品性能分科会（技術基準の性能規定化）
(3) 東洋医学及びツボに関する研究
(4) 家庭用美容・健康機器の安全・性能基準作成

2．開催状況

委員会は、2回開催した。(9月25日、2月6日)
ツボに関する研究WGは、4回開催した。(7月1日、9月6日、1月16日、2月28日)

3．実施内容

(1) 家庭用医療機器のJIS改正

① JIS T 2001「家庭用光線治療器」及びJIS T 2002「家庭用マッサージ器及び指圧代用器」については、第4、第5部会において検討を行い（独）医薬品医療機器総合機構（PMDAの関係部門及び当協会の部会員(企業)によるヒアリング及び検討を行った。

② (一財)日本規格協会が事務局の「電気用品安全法の性能規定化に対するJIS開発」においては、JIS C-9335-1の改正の伴う個別規格の改正検討を目的とした「性能規定化WG」に参加し、当協会担当のJIS C 9335-2-**について工業標準化法第12条での対応のためJIS改正のスケジュール及び担当団体の検討を行った。

(2) 電気用品性能分科会（技術基準の性能規定化）

① 現在「電気用品の安全に関係する技術基準等に係る調査検討会、検討作業幹事会」は、当協会から委員として登録している。「政省令・制度運用検討分科会」「技術基準性能規定化分科会」「電気用品の安全に関係する技術基準等に係る調査検討会」は、傍聴参加している。

② 「政省令・制度運用検討分科会」は、「電気用品安全法法令業務実施ガイド」の改訂第2版を平成26年1月1日付けで製本化。問合わせのあった記述修正・補足説明の対応、読みやすさの改善、運用通達等への対応等を基に修正。この説明会は、名古屋(2/18)・大阪(2/27)・東京（3/10）で開催された。大括り化の将来案は、電気用品を5品目にグルーピングし共通化を検討した。大括り化の予定案が出され、公布日は最短で5年後、具体的な年は不明だが性能規定が終わる事が先となる。それから大括り化の公布が行われる。

③　「技術基準性能規定化分科会」の成果は、平成25年7月1日技術基準省令が公布、平成26年1月1日施行され、性能規定化された技術基準体系に変わった。本年は、「将来的な技術基準体系階層化における整合規格の整備」改訂3版を発行した。この資料は、平成26年度、JIS作成団体向けに説明する予定。

将来の技術基準に追加される4項目(①電気用品から発せられる電磁波等による危害の防止、②組み込みソフトウェアの安全性、③電磁的妨害に対する耐性及び放射の制限、④化学的及び生物学的ハザード)は、整合規格となるJIS等を最新の国際規格にあわせて改正し整合させる。課題は、導入時期を公布から強制適用までの猶予期間を設けるが10年ぐらい必要ではないかと検討されている。当協会取扱いの医療機器は、省令2項を採用していると対応が早くなる可能性が懸念される（省令1項の猶予期間は、10年程度設ける希望が多い）

(3)　東洋医学及びツボに関する研究

①　現状の家庭用医療機器としての「東洋医学」、「ツボ」に関係する問題点・改善点等の抽出を目的に関係する部会（第4・第6・第8・第9）による委員にて「ツボに関する研究WG」を発足し検討を行っている。

②　第4回ツボに関する研究WGにおいて専門家も含め検討を行った。

本年度は、4回開催した。

(4)　家庭用美容・健康機器の安全・性能基準作成

①　美容・健康家電は、経済産業省委託「平成25年度社会ニーズ（安心・安全）・国際幹事等輩出分野に係る国際標準化活動」の「美容家電機器及び健康家電機器に関する国際標準化フィージビリティスタディ」として平成25年6月28日～平成26年2月28日に実施した。

②　事業成果は、「一般家庭で使用する美容機器（美顔器）や健康機器（EMS機器）の国際標準化等についてIECやJISなどを調査した結果、IEC等などに規格化されたものはなかった」。また、美顔器3種類（電位差・電流美顔器、光線美顔器、蒸気・イオン美顔器）及びEMS1種類の業界自主基準のたたき台を作成したことにより、各課題が明確となった。この課題解決に向け、今後、各分野の専門家と議論し、自主基準からJIS化を目指すとともに国際標準化へと提言出来るものと考える。

③　自主基準案として「電位差・電流の自主基準案」、「光線の自主基準案」、「蒸気・イオン方式の自主基準案」及び「EMS機器の自主基準案」を作成し、それぞれの課題（適用範囲、定義、表示等、性能面、構造面、試験方法）が明確になった。

④　適正広告・表示については、適正広告・表示委員会に協力依頼して検討する予定であったが、美容・健康機器の性能基準作成に傾注したため、平成26年度に繰り越すこととなった。

4．委員名及び企業名

No	委員名(企業名)		No	委員名(企業名)	
1	委員長	楠　敏夫 ((一社)日本ホームヘルス機器協会)	10	委　員	金海繁男 (アポロ医療器㈱)
2	副委員長	西口　登 (パナソニック㈱)	11	委　員	津田伸明 (㈱フジ医療器)
3	副委員長	秋本龍二 (㈱ホーマーイオン研究所)	12	委　員	市川　勉 (オムロンヘルスケア㈱)
4	委　員	小川幸雄 (㈱白寿生科学研究所)	13	委　員	荒川　長寿 (伊藤超短波㈱)
5	委　員	以西常一 (コロナ工業㈱)	14	委　員	野舘　文彦 ㈱的場電機製作所
6	委　員	三浦正成 (ファミリーイナダ㈱)	15	委　員	田中隆元 ((一社)日本ホームヘルス機器協会)
	委　員	高橋邦芳 (オムロンヘルスケア㈱)	16	委　員	島村英清 ((一社)日本ホームヘルス機器協会)

5.医機連の関係委員会等報告

(1) 認証基準分科会（島村委員）

JIS T 0601-1(医用電気機器―第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項)：2012改正に伴い基本要件適合性チェックリストのJIS T 0601第3版対応の団体毎に実施状況等の確認を行った。当協会としては、自動電子血圧計・手動式電子血圧計について第3版対応する予定である。三者協議会に協力するとともに薬事法改正についても意見交換及び情報共有がなされた。本年度は、6回開催された。

(2) PMS委員会（池田委員）

行政（厚生労働省安全対策課、PMDA安全部）と合同で行う第1部と、業界のみで行う第2部の2部制にて、通算第99回から104回まで6回開催された。

行政側からは薬事法改正関連、安全通知関連の各種情報を業界側へ提供し、業界活動として添付文書WG、不具合用語コード化WG等のWG活動報告及びGHTF国際活動報告が行われ、適宜必要な協議がされている。

年度末においては、医薬品医療機器等法に関わる施行規則（安全対策関連/案）に対する緊急検討会議も実施された。

(3) ステアリング委員会（三者協議会）（秋本委員）

本年度は、後半から認証に係る薬事法改正に関連する主に以下の議案が集中的に扱われ、6回/年の委員会が開催された。これらの検討を踏まえて今後予定されている政省令及び通知が発出される。

・QMS調査の見直し

・製品群の考え方

また、その他次の議案も協議された。

・三者協議事項(Bulletin)発出による運用改善

・滅菌医療機器の無菌包装ガイドライン

・認証機関に対する行政指導報告

【安全・品質システム委員会】　　委員長　楠　敏夫

1．検討テーマ

(1) 過去のテキスト製本化

(2) 医機連関係委員会等の報告・検討

(3) その他

2．開催状況

委員会は、年間10回開催した。(4月18日、6月19日、7月18日、9月26日、10月29日、11月29日、12月12日、1月23日、2月26日、3月28日)

3．実施内容

(1) わかり易い薬事法解説の作成（過去のテキスト製本化）

① 過去に行った講習会のパワーポイント資料を基本にし、製造販売業者、製造業者、販売業者及び修理業者が分かる内容に製本化した。内容については、当協会の法制委員会、適正広告・表示委員会及び厚生労働省監視指導・麻薬対策課に確認のうえ印刷製本した。

② 過去に行った講習会テキストを製本化し、説明会を5月15日東京、5月22日大阪で開催した、第1部は、薬事法の基礎・業態・承認（認証）の解説、第2部は、製造販売業と製造業の解説、第3部は、販売・修理・添付資料の解説を行った。

(2) 医機連関係委員会等の報告・検討

医機連の「QMS委員会」及び「ISO/TC210活動の推進委員会」の活動報告が参加委員からあった。

(3) その他

① Webテレビ会議を7月から導入した。

② QMS指摘事項の資料を基に指摘の多い事項、参考となる項目を選択し、パワーポイント資料を作成している。

４．委員名及び企業名

No	委員名(企業名)		No	委員名(企業名)	
1	委員長	楠　敏夫　((一社)日本ﾎｰﾑﾍﾙｽ機器協会)	6	委　因	草深憲史　(オムロンヘルスケア㈱)
2	委　員	佐々木茂樹　(パナソニック㈱)	7	委　員	竹内芳和　(㈱タニタ)
3	委　員	竹内穏博　(フランスベッド㈱)	8	委　員	牛崎信治　(㈱的場電機製作所)
4	委　員	以西常一　(コロナ工業㈱)	9	委　員	田中隆元　((一社)日本ﾎｰﾑﾍﾙｽ機器協会)
5	委　員	沼田康一　(大東電機工業㈱)			

５．医機連の関係委員会等報告

ＱＭＳ委員会（佐々木委員、竹内（芳）委員）

①法の略称は、医薬品医療機器等法②QMS は製造販売業が管理し GQP の人的要因は残るが他は QMS に移す③１つの製品で不適合となれば全製品が不適合となる④製造販売業、製造業等にはみなし期間があり、賃貸業は貸与業に名称変更⑤品目の QMS 調査日を確認する必要があるが前倒し可能かは不明⑥設計も登録対象となる、管理医療機器は設計が対象外だったが扱いは不明。⑦プログラム医療機器が新設され設計する 3 カ月前に登録が必要となるが詳細は不明⑧プログラムを扱う販売業も７日以内に届出が必要。

また、QMS 適合性調査の課題を検討していること、PMDA の調査費用についての検討内容が報告された。

【登録講習委員会】

委員長　高橋　薫
副委員長　茂腹和男

１．検討テーマ

(1) 医療機器の販売及び賃貸管理者の基礎講習会

(2) 医療機器の販売・賃貸管理者及び修理業責任技術者の継続研修

(3) 平成 26 年度用の継続研修テキストの作成

２．開催状況

(1) 委員会は、2 回開催した。(8 月 23 日、2 月 4 日)

(2) 平成 26 年度の継続研修テキスト検討ＷＧは、1 回開催した。(11 月 26 日)

3．実施内容

(1) 医療機器の販売及び賃貸管理者の基礎講習会

基礎講習は、釧路市、宇都宮市を新規開催とし、盛岡市は仙台市での受講が多いことから中止し、26都市において45回開催した。受講者は3,553人であった。

(2) 医療機器の販売・賃貸管理者及び修理業責任技術者の継続研修

継続研修は、茨城県、栃木県、千葉県及び山口県の4県を加え、30都道府県において64回開催した。受講者は11,185人であった。

(3) 平成26年度の継続研修テキスト作成

昨年度の継続研修テキストを見直し、平成26年度の継続研修テキストを作成した。

4．委員名及び企業名

No	委員名(企業名)		No	委員名(企業名)	
1	委員長	高橋　薫 ((一社)日本ホームヘルス機器協会)	6	委員	藤本勝也 ((一社)日本ホームヘルス機器協会)
2	副委員長	茂腹和男 (伊藤超短波㈱)	7	委員	田中文雄 ((一社)日本ホームヘルス機器協会)
3	委員	本村尚次 (㈱白寿生科学研究所)	8	委員	大西孝親 ((一社)日本ホームヘルス機器協会)
4	委員	中村勝行 (オムロンヘルスケア㈱)	9	委員	安原　弘 ((一社)日本ホームヘルス機器協会)
5	委員	椎井康雄 ((一社)日本ホームヘルス機器協会)			

日本医療機器産業連合会　各種委員会委員一覧表

平成26年3月31日

委員会名		氏名	所属	協会所属の委員会
企業倫理委員会　（倫理分科会含む）		庄司　治孝	オムロンヘルスケア㈱　経営統轄部業務ｲﾉﾌﾗ改革部内部統制ｸﾞﾙｰﾌﾟ長ﾏﾈｰｼﾞｬｰ	教育情報委員会
産業戦略委員会		鹿妻　洋之	オムロンヘルスケア㈱　学術技術部 学術渉外担当部長	JIS・認証基準技術委員会
	在宅予防推進WG	鹿妻　洋之	オムロンヘルスケア㈱　学術技術部 学術渉外担当部長	JIS・認証基準技術委員会
	医療ICT推進WG	鹿妻　洋之	オムロンヘルスケア㈱　学術技術部 学術渉外担当部長	JIS・認証基準技術委員会
講習・研修委員会		高橋　薫	(社)日本ホームヘルス機器協会 研修部長	登録講習委員会
法制委員会		秋本　龍二	㈱ホーマーイオン研究所 取締役開発部長	JIS・認証基準技術委員会
	認証基準分科会	島村　英清	(社)日本ホームヘルス機器協会 安全技術部　部長	JIS・認証基準技術委員会
	周知教育関連分科会	高橋　薫	(社)日本ホームヘルス機器協会 研修部長	教育情報委員会
QMS委員会		竹内　芳和	㈱タニタ　品質監査部　国際薬事課 課長	安全・品質システム委員会
PMS委員会		池田　伸也	ファミリーイナダ㈱ 技術統括部　法務特許室　室長	JIS・認証基準技術委員会
	添付文書WG	秋本　龍二	㈱ホーマーイオン研究所 取締役開発部長	JIS・認証基準技術委員会
	不具合用語コードWG	小林　猛	伊藤超短波㈱ 法規部　主任	JIS・認証基準技術委員会
産業政策会議		岡田　治久	伊藤超短波㈱　法規部　本部長	JIS・認証基準技術委員会
技術委員会		鹿妻　洋之	オムロンヘルスケア㈱　学術技術部 学術渉外担当部長	JIS・認証基準技術委員会
	EMC分科会	原口　幸一	ﾊﾟﾅｿﾆｯｸ㈱ﾋﾞｭｰﾃｨ・ﾘﾋﾞﾝｸﾞﾋﾞｼﾞﾈｽﾕﾆｯﾄ技術総括G技術法務・認証・環境ﾁｰﾑ　主事	
	知的財産検討分科会	加藤　孝	㈱白寿生科学研究所 開発本部　知財担当課長	JIS・認証基準技術委員会
販売・保守委員会		茂腹　和男	伊藤超短波㈱	法制委員会
	周知・研修WG	茂腹　和男	伊藤超短波㈱	法制委員会
	継続課題検討WG	茂腹　和男	伊藤超短波㈱	法制委員会
薬事法第三者認証制度協議会	ステアリング委員会	秋本　龍二	㈱ホーマーイオン研究所　研究開発本部 取締役部長	JIS・認証基準技術委員会

外部委員会委員一覧表

平成26年3月31日

組織名	委員会名	氏　名	所　属	協会所属の委員会
東京薬業健康保険組合	健康保険委員会	水　島　　忍	(社)日本ホームヘルス機器協会 専務理事	
	健康管理委員会	水　島　　忍	(社)日本ホームヘルス機器協会 専務理事	
(社)日本訪問販売協会	総務委員会	高 橋　崇 浦	(社)日本ホームヘルス機器協会 常務理事	
	倫理管理委員会	高 橋　崇 浦	(社)日本ホームヘルス機器協会 常務理事	
家電製品ＰＬセンター	連絡会議	高 橋　崇 浦	(社)日本ホームヘルス機器協会 常務理事	JIS・認証基準技術委員会 適正広告・表示委員会
(財)電気安全環境研究所	電気製品認証協議会	高 橋　崇 浦	(社)日本ホームヘルス機器協会 常務理事	
	電気用品試験業務委員会	高 橋　崇 浦	(社)日本ホームヘルス機器協会 常務理事	
	JIS C 9335-1原案作成分科会	島 村　英 清	(社)日本ホームヘルス機器協会 安全技術部　部長	
(財)家電製品協会	消費者関連委員会	酒 井　豊 枝	(社)日本ホームヘルス機器協会	適正広告・表示委員会
	製品安全関連委員会	島 村　英 清	(社)日本ホームヘルス機器協会 安全技術部　部長	
(社)日本電機工業会	第59/61小委員会	島 村　英 清	(社)日本ホームヘルス機器協会 安全技術部　部長	JIS・認証基準技術委員会
(独)製品評価技術基盤機構　[電気用品の安全に関する技術基準等に係る調査会]	検討作業幹事会	田 中　隆 元	(社)日本ホームヘルス機器協会 教育企画相談部　部長	JIS・認証基準技術委員会